



TÜVRheinland®

Genau. Richtig.

01 191 110191

Bericht zum Audit gemäß

Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie

für das Unternehmen

Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH

Promenadenstr. 3-5

12207 Berlin

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	Überwachungsaudit

Inhaltsverzeichnis

1	Auditergebnis	3
2	Geltungsbereich	4
2.1	Unternehmensbeschreibung.....	4
2.2	Geltungsbereich der Zertifizierung.....	4
3	Änderungen im Management System/Prüfung der Vertragsgrundlage.....	4
4	Feststellungen	5
5	Termine	5
	Annex Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie.....	7

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	Überwachungsaudit

Lead Auditor : Claudia Schwill
Auditoren : -
Beauftragter des Kunden : Ute Hennig
Auditdatum : 16.04.2021

1 Auditergebnis

Die Funktionalität des Managementsystems wurde durch ein angemessen ausgewähltes Auditteam vor Ort im Unternehmen stichprobenartig überprüft. Dies gilt insbesondere für die Konformität der Arbeitsabläufe mit den Normforderungen und den Beschreibungen in der Managementsystemdokumentation. Ebenso wurden die Besonderheiten der unternehmerischen Tätigkeiten und die zutreffenden Forderungen von Gesetzen und behördlichen Vorschriften und anderer übergeordneter Dokumente berücksichtigt. Dies geschah stichprobenhaft u.a. durch Befragungen und Einsichtnahme in die entsprechenden Unterlagen. Auditfeststellungen und Hinweise zur Verbesserung sind im Kapitel 4 dieses Berichts beschrieben.

<input type="checkbox"/>	Im letzten Audit wurden Nichtkonformitäten festgestellt, die nachweislich behoben wurden. Die dazu durchgeführten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wurden verifiziert.
<input type="checkbox"/>	In Rahmen eines Audits Stufe 1 wurde die Zertifizierungsfähigkeit festgestellt. Festgestellte Schwachstellen wurden beseitigt und Korrekturen dazu nachgewiesen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Im aktuellen Audit wurden keine Nichtkonformitäten festgestellt.
<input type="checkbox"/>	Aufgrund gravierender Nichtkonformitäten zu einzelnen Normforderungen ist zur Überprüfung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen die Durchführung eines Nachaudits erforderlich.
<input checked="" type="checkbox"/>	Gemäß der Auditziele bestätigt die Auditorin, dass das Managementsystem der Organisation die Anforderungen des Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie erfüllt und angemessen aufrechterhalten sowie umgesetzt wird.

Die Auditorin empfiehlt daher:

<input type="checkbox"/>	Die Erteilung der neuen Zertifikate.
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Aufrechterhaltung der bestehenden Zertifizierung.
<input type="checkbox"/>	Die Aufnahme der Änderungen (s. Kap. 3) in den Geltungsbereich der bestehenden Zertifizierung.
<input type="checkbox"/>	Die Aufrechterhaltung oder Erteilung der Zertifikate erst nach erfolgreichem Abschluss des Nachaudits.

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	Überwachungsaudit

2 Geltungsbereich

2.1 Unternehmensbeschreibung

Bei dem auditierten Unternehmen handelt es sich um ein 250-Betten Notfallkrankenhaus mit den Fachabteilungen Innere Medizin (Gastroenterologie und Pneumologie), Anästhesie, Allgemeinchirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Geriatrie sowie den Belegabteilungen HNO und Urologie. Das Haus ist nach KTQ zertifiziert und hat ein Darm- und ein Endoprothetikzentrum. Die Klinik ist außerdem Akademisches Lehrkrankenhaus der Medizinischen Fakultät Rostock.

2.2 Geltungsbereich der Zertifizierung

Geltungsbereich der Zertifizierung:	
Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie	Abteilung Anästhesie und Intensivmedizin Abteilung Orthopädie und Unfallchirurgie Abteilung Allgemeinchirurgie Zentrale Notaufnahme Krankengymnastik

Im Audit wurde der Umstand des Mehrschichtbetriebes angemessen berücksichtigt und repräsentativ auditiert: Im Audit wurden der Früh- und der Spätdienst auditiert. Die Aufgaben und Qualifikationen sind in alle Schichten identisch. Durch die geregelten Übergaben ist die Informationsweitergabe an alle Schichten gesichert. Alle Mitarbeiter werden im Schichtdienst eingesetzt. Durch Einsicht in die Dienstpläne, Protokolle und Patientendokumentationen konnten die Regelungen zur Dienstbereitschaft plausibel nachvollzogen werden.

Zum Zertifikatsumfang gehörende Standorte und deren Geltungsbereiche:

Standort Nr.	Standorte, die durch die Zertifizierung abgedeckt werden Name / Adresse des Standorts	Anzahl Mitarbeiter	Geltungsbereich und Prozesse	Standard	Auditiert
01	Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH Promenadenstr. 3-5 12207 Berlin	111	Abteilung Anästhesie und Intensivmedizin Abteilung Orthopädie und Unfallchirurgie Abteilung Allgemeinchirurgie Zentrale Notaufnahme Krankengymnastik	QM Akutschmerztherapie	<input checked="" type="checkbox"/>

3 Änderungen im Management System/Prüfung der Vertragsgrundlage

Seit dem letzten Audit wurden keine wesentlichen Änderungen am Managementsystem und der Managementsystemdokumentation durchgeführt.

Die dem Audit zugrundeliegenden Auftragsdaten (u.a. zu Mitarbeiterzahlen, Geltungsbereich und Standort) entsprechen der Unternehmenssituation.

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	Überwachungsaudit

Die Beschreibung des Geltungsbereiches im Zertifikat spiegelt den Geltungsbereich des Managementsystems angemessen wider.

Der Auditplan wurde während des Audits nicht geändert.

4 Feststellungen

Alle Informationen, die während des Audits gewonnen wurden, werden durch die Auditorin einschließlich der Zertifizierungsstelle streng vertraulich behandelt. Im Hinblick auf den Stichprobencharakter des Audits ist darauf hinzuweisen, dass Schwachstellen und Abweichungen vorhanden sein können, die beim Audit nicht festgestellt wurden.

Nr.	Bereich/Abteilung/ Standort	Positive Feststellungen
1	Allgemein	Die Umsetzung der Akutschmerztherapie nach den Anforderungen des QM-Systems ist auf einer stabilen Basis angekommen.
2	Ressourcen	Alle befragten Mitarbeiter sind motiviert und setzen das QMS selbstverständlich um.

Die nachstehenden Empfehlungen und Hinweise der Auditorin sollen zur kontinuierlichen Verbesserung des Managementsystems beitragen.

Nr.	Bereich/Abteilung/ Standort	Empfehlungen und Hinweise zur Verbesserung
1	Kathetervisiten	Die Akutschmerztherapie sollte bzgl. der Anzahl (2x tgl.) und der personellen Besetzung (mindestens 1x tgl. ärztliche Visite) der Kathetervisiten den Empfehlungen der DGAI zum strukturellen und organisatorischen Aufbau der Akutschmerztherapie angepasst werden.
2	Medikamentengabe	Es sollte darauf geachtet werden, die Medikamentendosis (hier Piritramid) immer nach Anordnung zu geben.
3	Patientendokumentation	Die Dokumentation sollte auf der ITS bezüglich Anordnung und Gabe der Bedarfsmedikation sowie Eintragung der Schmerzscores überprüft und verbessert werden.

5 Termine

Fälligkeitsdatum (Due Date) für das nächste Audit 09.04.2022

Vereinbarter Termin für das nächsten Audit 01.04.2022

16.04.2021

Datum

Claudia Schwill

Lead Auditor / Auditor(en)

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	Überwachungsaudit

Annex Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie

Leitlinie	Abschnitt	Bewertung/ Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber. Nr.
3.2.- 3.4	Dokumentationsanforderungen	Die unternehmensspezifische Realisierung entspricht weiterhin, sowohl in Dokumentation als auch in der Umsetzung in der Praxis, den Anforderungen des QMS Akutschmerztherapie. Die gesamte Dokumentation steht elektronisch zur Verfügung.	1	
3.4	Verpflichtung der Leitung Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	Verantwortlichkeiten sind beschrieben und werden eingehalten. Vertretungsregelungen sind etabliert. Das Qualitätsmanagement Akutschmerztherapie wurde vom Lenkungsgremium bewertet und autorisiert. Grundlagen für die Bewertung waren u. a.: <ul style="list-style-type: none"> - Interne Audits - Ergebnisse der Auswertung der Dokumentation spezieller Analgesieverfahren - Ergebnisse aus Kundenzufriedenheitsanalysen - Bewertung der Qualitätsziele - Bewertung der Abweichungen/ Fehler/ Beschwerden Aus den Ergebnissen wurden Maßnahmen abgeleitet die sich in den neu definierten Qualitätszielen widerspiegeln. Diese sind u.a.: <ul style="list-style-type: none"> - Einführung von Fast Track in der Allgemeinchirurgie - Einführung eines elektronischen Dokumentationssystem in der ZNA Der Qualitätszirkel Akutschmerztherapie setzt sich aus benannten Mitarbeitern der einzelnen Fachbereiche zusammen und trifft sich regelmäßig dreimal pro Jahr, Protokolle werden geführt. In allen Fachbereichen gibt es jeweils ärztliche und pflegerische Ansprechpartner.	1	
3.4.	Management von Ressourcen	Die Mitarbeiter besitzen die für die vorgesehene Tätigkeit erforderliche Qualifikation. Neuerungen und Aktualisierungen werden im Rahmen von Übergaben, Morgenbesprechungen und Teambesprechungen durch die Mitglieder des Qualitätszirkels in alle Bereiche weitergegeben. Zur Verbesserung und Erhaltung der Qualität der schmerztherapeutischen Versorgung werden regelmäßige Fortbildungen für die Ärzte und das Pflegepersonal angeboten. Neue Mitarbeiter werden im Rahmen der Einarbeitungskonzepte zum Thema Akutschmerztherapie umfassend eingewiesen. Vier Pain Nurses sind ausgebildet und nehmen die Tätigkeiten im Akutschmerzdienst wahr. Schmerzmentoren stehen auf jeder Station zur Verfügung. Materielle Ressourcen wie z.B. neue Schmerzpumpen wer-	1	

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	Überwachungsaudit

Leitlinie	Abschnitt	Bewertung/ Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber Nr.
		den, wenn notwendig, ausreichend angeschafft.		
3.1	Patienteninformation und aufklärung	- Allen Patienten werden präoperativ Informationen über den wahrscheinlichen postoperativen Schmerzverlauf angeboten. Medikamentenbezogene Aufklärung wird gemäß den aktuellen Vorgaben durchgeführt, Anwendungseinschränkungen werden beachtet.	1	
3.1 3.2.	Schmerzanamnese	Bei allen zu operierenden Patienten werden präoperativ die somatischen und psychosozialen Faktoren erkannt, welche das postoperative schmerztherapeutische Vorgehen beeinflussen könnten. Jeder Patient wird bei Aufnahme nach aktuellen Schmerzen befragt. Es wird präoperativ oder zeitnah postoperativ zur Erkennung des Risikos der Chronifizierung akuter Schmerzen eine Schmerzanamnese (ggf. mit Hilfe der Angehörigen) erhoben und dokumentiert. In den Schmerzanamnesen werden leitliniengerecht alle Faktoren erhoben und dokumentiert. Es wird eine validierte Schmerzskala verwendet (VAS). Die Kernprozesse Aufklärung des Patienten bezüglich des Umgangs mit Schmerzen, Schmerzmessung, Dokumentation, entsprechen weiterhin vollständig den Zertifizierungsvorgaben.	1	
3.2.	Schmerzmessung und-dokumentation	Die Schmerzmessung erfolgt nach Vorgabe der S3-Leitlinie. Zur Schmerzmessung bei älteren und kognitiv und/oder kommunikativ eingeschränkte Patienten wird die BESD verwendet, für Intensivbereiche die RASS-Einschätzung.	1	
3.4	Nachstationäre Weiterbehandlung und ambulante Chirurgie	Regelungen, die Kommunikation mit internen/externen Schnittstellen das Unternehmen betreffend, sind festgelegt und werden eingehalten. Die Weiterbehandlung der Patienten ist gewährleistet, da Konzepte zur nachstationären Weiterbehandlung vorliegen und mit an die weiterbehandelnden Kollegen kommuniziert werden. Die Vorgaben des Entlass-Managements werden eingehalten.	1	
4	Prozedurenspezifisches Schmerzmanagement	Die Intensivstation, der Aufwachraum, die Physiotherapie und der Akutschmerzdienst wurden durch ärztliche, pflegerische und physiotherapeutische Mitarbeiter vorgestellt, so dass die schmerztherapeutische Überwachung der Patienten leitliniengerecht nachvollzogen wurde. Mehrere Patientendokumentationen wurden eingesehen, die nicht immer lückenlos geführt wurden. Es wurden wegen der Pandemie keine Patienten zur Qualität der Information und Aufklärung, des Schmerzverlaufs und der Behandlungsqualität interviewt.	2	

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	Überwachungsaudit

Leitlinie	Abschnitt	Bewertung/ Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber Nr.
5	spezielle Patientengruppen	<p>Intensiv: Medikamentöse Festlegungen für beatmete und nicht beatmete Patienten liegen vor, ebenso Vorgaben zur Schmerzmessung (RASS, BESD). Die aktuelle S3-Leitlinie Analgesie, Sedierung und Delir-Management in der Intensivmedizin wird grundsätzlich angewendet, eine entsprechende SOP soll erstellt werden.</p> <p>Spezielle Verfahren: Festlegungen zum Einsatz von Regionalanästhesie wurden getroffen, medikamentöse Standards sind festgelegt. Verantwortungen und Befugnisse diesbezüglich sind über Delegationsvereinbarungen getroffen, die noch verschriftlicht werden können.</p> <p>Es erfolgt per Excel eine statistische Auswertung zu Umfang und Ergebnisqualität dieser Verfahren sowie eine Erfassung von Komplikationen.</p> <p>Während des Audits konnte pandemiebedingt keine Kathetersite begleitet werden.</p> <p>Patienten mit vorbestehender Schmerzchronifizierung und/oder psychischen Auffälligkeiten: Entsprechende Sachverhalte werden in der Anamnese erfasst und in den nachfolgenden Behandlungsschritten berücksichtigt. Die Klinik betreut chronische Schmerzpatienten nach festgelegten Vorgaben.</p> <p>Medikamentöse und nicht-medikamentöse Standards haben sich nicht geändert, sind für den gesamten klinischen Verlauf für elektive und Notfallpatienten für alle wesentlichen Prozeduren etabliert und werden eingehalten.</p>	2	
3.2.7 3.4.4	Überwachung, Messung und Verbesserung	<p>Die Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Wirksamkeit des QMS wird anhand jährlich geplanter Systemaudits gemessen. Diese Audits werden im Unternehmen zuverlässig durchgeführt. Die wenigen Hinweise und Empfehlungen wurden umgesetzt.</p> <p>Außerdem werden Dokumentenaudits zur Überprüfung der Prozessqualität anhand der Patientendokumentationen stichprobenhaft bei den Pflegevisiten durchgeführt.</p> <p>Für Fehler und Beinahe-Fehler wird ein CIRS effektiv betrieben.</p> <p>Zusätzlich wird die Ergebnisqualität zu speziellen Verfahren durch die Pain Nurse ausgewertet.</p> <p>Schmerztherapeutische Risiken werden noch nicht explizit ermittelt und bewertet.</p> <p>Interne Abweichungen/ Fehler/ Beschwerden werden dokumentiert, bearbeitet und ausgewertet und sind die Grundlage für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen. Diese werden angemessen umgesetzt und in der Managementbewertung hinterfragt und auf ihre Wirksamkeit überprüft.</p> <p>Die Patientenzufriedenheit wird regelmäßig durch Interviews</p>	1	

Kunde	Standard(s)	Zertifizierungsnummer(n)	Auditart
Krankenhaus Bethel Berlin gGmbH	QM-Akutschmerz	01 191 060329	Überwachungsaudit

Leitlinie	Abschnitt	Bewertung/ Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber Nr.
		<p>ermittelt.</p> <p>Beschwerden werden nach einem geregelten Verfahren aufgenommen und bearbeitet. Parameter zur Therapieeffektivität werden erhoben und ausgewertet.</p> <p>Ein internes Benchmark zur Verbesserung der Akutschmerztherapie mit den operativen Abteilungen wird betrieben. Aus dem Benchmark wurden Maßnahmen abgeleitet, welche zur Verbesserung der Ergebnisqualität in der postoperativen Schmerztherapie führten.</p>		

Legende: *) 1=erfüllt, 2=erfüllt mit Verbesserungspotenzial, 3= Nichtkonformität (siehe Bericht zu Nichtkonformitäten), 4=nicht zutreffend